



# PROs

Un'opportunità per guadagnare  
in salute globale

Utilizzo nella pratica clinica in HIV e HCV

## ROMA, 1-2 marzo 2017

### Chairs

#### **Antonella Cingolani**

Università Cattolica S. Cuore  
Policlinico "A. Gemelli", Roma

#### **Simone Marcotullio**

Vice-Presidente  
Associazione Nadir Onlus, Roma

### UNA Hotel Roma

Via Giovanni Amendola, 57  
00185 Roma – Italia



## PROs: definizione e contesti di utilizzo

I PROs (*Patient Reported Outcomes*) identificano un approccio concettuale e una metodologia specificamente orientata a cogliere il punto di vista dei pazienti, più che adottare la tradizionale prospettiva clinica o professionale sugli *outcomes*. Vengono definiti come *qualsiasi indicazione riportata direttamente dal paziente senza l'interpretazione del dato da parte del medico o di qualsiasi altra figura professionale*.

Gli strumenti di misurazione dei PROs possono essere utilizzati in differenti contesti:

- in studi per la valutazione dei benefici terapeutici di un farmaco in sperimentazione, al fine di supportare ulteriormente le indicazioni prescrittive oppure per misurare l'effetto di un intervento (farmacologico e/o medico) su uno o più concetti come la qualità della vita, l'aderenza, i sintomi, l'aspetto funzionale, la gravità della malattia, la soddisfazione del trattamento;
- in studi di pratica clinica, nei quali particolare importanza rivestono l'identificazione e il monitoraggio dei sintomi riportati dai pazienti, le difficoltà nell'assumere le terapie, i bisogni di salute non soddisfatti, tutti fattori fondamentali al fine di condividere le decisioni mediche tra i due attori: medico e paziente;
- in studi cosiddetti *real world*, ossia ricerche di mercato, studi di costo/efficacia, ricerche di sanità pubblica, particolari registri, al fine di valutare aspetti come i bisogni di cura dei pazienti, l'accettabilità di prodotti farmaceutici o dell'intervento medico, la preferenza dei pazienti rispetto a farmaci differenti, l'aderenza e i fattori a essa correlati.

## PROs: HIV e HCV

La diffusione di terapie antivirali molto efficaci consente di trasformare la malattia da HIV in una condizione cronica e di ridefinire completamente, grazie alla negativizzazione della viremia, quella da HCV nella maggior

parte dei pazienti. Di conseguenza, nel corso degli ultimi anni, sta rivestendo sempre maggior importanza anche l'impatto che tali terapie possono avere su molti aspetti della vita delle persone, in precedenza sottovalutati. È proprio attraverso l'utilizzo dei PROs che tali peculiarità possono essere rilevate e, quindi, possono emergere considerazioni utili per contribuire a differenziare gli interventi.

Alla luce di queste considerazioni, pare opportuno proporre, anche in Italia, un inquadramento concettuale e una sintesi di esperienze esemplificative sul tema dei PROs nelle patologie HIV e HCV: il tema, negli ultimi anni, è stato oggetto di numerose attenzioni e ha consentito la pubblicazione di vari lavori scientifici, specialmente nel mondo anglosassone.

Alcuni studi di coorte importanti in area HIV, quali ad esempio ICONA (*Italian Cohort Naive Antiretrovirals*), stanno già operativamente riflettendo sull'opportunità di inserirli a *routine* nel *follow-up* dei pazienti; alcuni centri di malattie infettive già li utilizzano per completare l'inquadramento clinico del paziente. Anche l'area HCV, visto il successo simile delle varie combinazioni dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta, pare essere una naturale candidata all'utilizzo dei PROs, al fine di ottimizzare meglio la buona risposta complessiva a un trattamento, con un monitoraggio che vada oltre i semplici parametri virologici.

## Le ragioni del Convegno

Attraverso il contributo dei più autorevoli esperti nazionali e internazionali, questo evento ha l'ambizione di fotografare l'esistente, con la finalità di proporre riflessioni che mirano a rafforzare il "guadagno in salute" dei pazienti nelle due patologie. Non si nasconde che un ulteriore obiettivo è quello di far emergere all'interno dei singoli centri clinici *realtà di équipe* che si occupino della misurazione dei PROs e, laddove non siano presenti, di gettare le basi per formare giovani medici, psicologi, persone delle associazioni al fine di ispirare future *équipe* che riescano a lavorare insieme nell'ottica di un *network nazionale* sull'argomento. Il convegno è, quindi, indirizzato a specialisti (infettivologi, epatologi, gastroenterologi, psicologi), membri di associazioni di pazienti e/o comunità colpite dalle infezioni.

# Mercoledì, 1 marzo

14.00 – 14.30 Benvenuto  
Chi siamo e perché siamo qui?  
Risultati del *survey* compilato dai partecipanti  
*A cura dei Presidenti*

## Lecture Introductive

*Moderatori: R. Cauda, A. Lazzarin*

14.30 – 15.00 PROs e qualità della vita negli studi registrativi  
*G. Apolone*

15.00 – 15.30 Generic PRO instruments vs diseases-oriented ones:  
which pro and contra in systemic diseases like HCV and HIV?  
*Z.M. Younossi*

## PRIMA SESSIONE

### I PROs nell'infezione da HIV: aspetti metodologici e applicazione clinica

*Moderatori: A. d'Arminio Monforte, G.M. Corbelli*

*Discussant: F. Maggiolo*

15.30 – 15.50 I PROs come nuovi *outcomes* negli studi clinici di regimi terapeutici con farmaci antiretrovirali  
*A. Antinori*

15.50 – 16.10 I PROs negli studi di coorte: come integrarli nei *database* osservazionali?  
*A. Cingolani*

16.10 – 16.30 *Coffee Break*

16.30 – 16.50 I PROs nella pratica clinica: modelli di applicazione  
*G. Guaraldi*

16.50 – 17.10 PROs and community perspective: which are the best instruments in HIV?  
*P. Clift*

17.10 – 18.00 *Discussione*

18.00 *Termine Lavori*

# Giovedì, 2 marzo

## Letture Introduttive

Moderatori: M. Andreoni, M. Galli

- 9.00 – 9.30 Models of questionnaire construction and psychometric development for patients with long-term conditions including HIV  
*C. Bradley*
- 9.30 – 10.00 Utilizzo dei PROs in ambito di sanità pubblica: studi di costo/efficacia e valutazioni farmaco-economiche  
*E. Girardi*

## SECONDA SESSIONE

### Oltre l'efficacia virologica: i PROs come nuovi outcomes nell'infezione da HCV

Moderatori: I. Gardini, M. Puoti

Discussant: S. Rusconi

- 10.00 – 10.20 Qualità della vita nel paziente con infezione da HCV: strumenti di misurazione e popolazioni *target*  
*G. Taliani*
- 10.20 – 10.40 Oltre gli *outcomes* virologici nel paziente con HCV trattato con i nuovi farmaci ad azione diretta  
*S. Faggioli*
- 10.40 – 11.00 *Coffee Break*
- 11.00 – 11.20 Criticità nel *continuum of care* dell'infezione da HCV  
*S. Marcotullio*
- 11.20 – 11.40 PROs and community perspective: which are the best instruments in HCV?  
*R. James*
- 11.40 – 12.00 *Discussione*
- 12.00 – 13.00 Come implementare le tematiche affrontate a livello territoriale?  
*Take Home Messages*  
*A cura dei Presidenti*
- 13.00 *Termine Lavori*

## Faculty

### Massimo Andreoni

Università Tor Vergata, Roma

### Andrea Antinori

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive  
"Lazzaro Spallanzani" IRCCS, Roma

### Giovanni Apolone

Fondazione IRCCS – Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

### Clare Bradley

Royal Holloway, University of London, Egham, Surrey, UK

### Roberto Cuda

Università Cattolica S. Cuore Policlinico "A. Gemelli", Roma

### Antonella Cingolani

Università Cattolica S. Cuore Policlinico "A. Gemelli", Roma

### Paul Clift

UK Community Advisory Board (UKCAB)

### Giulio Maria Corbelli

Vice-Presidente Plus Onlus, Roma

### Antonella d'Arminio Monforte

Azienda Ospedaliera, Polo Universitario San Paolo, Milano

### Stefano Faggioli

Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", Bergamo

### Massimo Galli

Università degli Studi di Milano, Milano

### Ivan Gardini

Presidente EPaC Onlus, Roma

### Enrico Girardi

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive  
"Lazzaro Spallanzani" IRCCS, Roma

### Giovanni Guaraldi

Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena

### Robert James

UK Community Advisory Board (UKCAB)

### Adriano Lazzarin

IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

### Franco Maggiolo

Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", Bergamo

### Simone Marcotullio

Vice-Presidente Associazione Nadir Onlus, Roma

### Massimo Puoti

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

### Stefano Rusconi

ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

### Gloria Taliani

Università La Sapienza, Roma

### Zobair M. Younossi

Inova Fairfax Hospital, Falls Church (VA), U.S.

## Sponsor

### Platinum



### Gold



## Patrocinato da



## Provider e segreteria organizzativa



Via R. Bertieri, 2 – 20146 Milano  
Tel. 02 34538324 – Fax 02 34538405  
e-mail: [ecm.nexthealth@nexthealth.it](mailto:ecm.nexthealth@nexthealth.it)

Per qualsiasi informazione scrivere ad Alex Baldanza  
e-mail: [alex.baldanza@shgroupmilan.com](mailto:alex.baldanza@shgroupmilan.com)

Questo corso darà diritto a 4,9 crediti formativi validi per l'anno 2017

### ECM

Con decorrenza dal 04/12/2012, NextHealth S.r.l. è Provider Standard con numero identificativo 271. NextHealth S.r.l. si assume la responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM. Si rende noto che, ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi, sono necessari la presenza documentata ad almeno il 90% della durata complessiva dei lavori e almeno il 75% di risposte corrette al questionario di apprendimento. Non sono previste deroghe a tali obblighi.